



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/538965/2021  
EMA/H/C/005437

## Vumerity (*fumarato de diroximel*)

Um resumo sobre Vumerity e porque está autorizado na UE

### O que é Vumerity e para que é utilizado?

Vumerity é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com um tipo de esclerose múltipla (EM) conhecida como esclerose múltipla surto-remissão. A EM é uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico do olho), causando inflamação que danifica os nervos e a bainha que os envolve. Na EM surto-remissão, o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Vumerity contém a substância ativa fumarato de diroximel.

### Como se utiliza Vumerity?

Vumerity só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da EM.

Vumerity está disponível na forma de cápsulas para tomar por via oral. A dose é de 231 mg (uma cápsula) duas vezes por dia durante os primeiros sete dias, após o que é aumentada para 462 mg (duas cápsulas) duas vezes por dia. A dose pode ser reduzida temporariamente em doentes com efeitos secundários tais como rubor (vermelhidão da pele) ou problemas gastrointestinais (estômago e intestino).

Para mais informações sobre a utilização de Vumerity, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Vumerity?

A substância ativa de Vumerity, o fumarato de diroximel, é similar à de outro medicamento para a EM autorizado, Tecfidera, que contém a substância ativa fumarato de dimetilo. Ambos os medicamentos são convertidos na mesma forma ativa, o fumarato de monometilo, no organismo.

Pensa-se que esta forma ativa funciona aumentando o efeito de uma proteína denominada Nrf2. A Nrf2 controla genes específicos que produzem antioxidantes (substâncias que podem prevenir danos às células a partir de moléculas altamente reativas denominadas radicais livres). A ativação da Nrf2 e o

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



consequente aumento da produção de antioxidantes parecem ajudar a controlar a atividade do sistema imunitário e reduzir os danos ao cérebro e à medula espinhal em doentes com EM.

## **Quais os benefícios demonstrados por Vumerity durante os estudos?**

Dez estudos clínicos envolvendo voluntários saudáveis analisaram a forma como o fumarato de diroximel (Vumerity) foi absorvido, modificado e removido do organismo. Três destes estudos incluíram uma comparação com o fumarato de dimetilo (Tecfidera). Dois estudos adicionais analisaram os efeitos de Vumerity em doentes com EM, incluindo um que comparou o risco de problemas gastrointestinais em doentes que receberam Vumerity ou Tecfidera. Os estudos demonstraram que 462 mg de fumarato de diroximel e 240 mg de fumarato de dimetilo se converteram rapidamente para uma quantidade semelhante da forma ativa, o fumarato de monometilo, após a ingestão. Com base nestes estudos, espera-se que estas doses de fumarato de diroximel e fumarato de dimetilo sejam semelhantes em termos de eficácia e segurança em doentes com EM surto-remissão.

Dois estudos principais mostraram anteriormente que o fumarato de dimetilo reduz o risco de recorrência e a frequência com que ocorrem em doentes com EM surto-remissão.

Num estudo principal que incluiu 1234 doentes, a proporção de doentes que tiveram uma recaída ao longo de dois anos foi significativamente mais baixa com o tratamento com fumarato de dimetilo duas vezes por dia do que com o placebo (um tratamento simulado): 27 % *versus* 46 %.

Num segundo estudo principal que incluiu 1417 doentes, estes receberam fumarato de dimetilo, um placebo ou outro medicamento para a EM, o acetato de glatirâmero. Este estudo demonstrou que o fumarato de dimetilo é mais eficaz do que o placebo na redução do número de surtos ao longo de dois anos. O número de surtos por doente por ano foi de cerca de 0,2 (o que equivale a uma recidiva de cinco em cinco anos) com o fumarato de dimetilo, em comparação com 0,4 com o placebo. O número de recidivas por doente por ano com acetato de glatiramer foi de 0,3.

## **Quais são os riscos associados a Vumerity?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vumerity (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são rubor (vermelhidão da pele) e problemas gastrointestinais (como diarreia, náuseas e dor na região abdominal).

Vumerity é contra-indicado em doentes que sofram ou possam sofrer de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), uma infeção cerebral grave que tem sido associada a alguns medicamentos para a EM.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Vumerity autorizado na UE?**

Vumerity demonstrou ser bioequivalente ao medicamento autorizado Tecfidera (fumarato de dimetilo) em doses recomendadas, produzindo os mesmos níveis da forma ativa final, o fumarato de monometilo, no organismo. Por conseguinte, espera-se que os perfis de eficácia e segurança de Vumerity sejam semelhantes aos do fumarato de dimetilo.

O fumarato de dimetilo mostrou eficácia na redução do risco de surtos em doentes com EM surto-remissão e da frequência com que ocorrem, o que se prevê que seja semelhante para Vumerity. Tal como o fumarato de dimetilo, espera-se que os principais riscos com Vumerity sejam controláveis e incluam rubor e problemas gastrointestinais (os efeitos secundários mais frequentes), bem como níveis

reduzidos de glóbulos brancos e presença de proteína na urina. Estão planeados ou em curso estudos adicionais com Vumerity para fornecer mais dados de segurança a longo prazo e para monitorizar o medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vumerity são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vumerity?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vumerity.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vumerity são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vumerity são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Vumerity**

Mais informações sobre Vumerity podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity).